

1. OGGETTO

Il presente Tariffario si applica alle sotto elencate attività:

- Valutazione della documentazione tecnica ed emissione di certificazioni di conformità di Dispositivi Medici (di seguito denominati "DM") ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE allegato II / V / VI, anche quando questi vengono applicati in riferimento ai requisiti dell'art.12 della Direttiva 93/42/CEE.
- Successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche al sistema di gestione per qualità approvato ed alla documentazione precedentemente approvata.

Gli importi si intendono escluso IVA.

Le attività di audit, correlate alle certificazioni secondo la Direttiva 93/42/CEE non sono trattate nel presente tariffario.

2. NOTE GENERALI

Le voci previste dal tariffario sono relative a situazioni "standard" e possono essere soggette a variazioni laddove ITALCERT riscontrasse elementi di particolare complessità (per esempio prodotti innovativi in presenza di indagini cliniche specifiche, necessità di coinvolgere esperti clinici specifici nella procedura di valutazione) o di possibili semplificazioni dovute a sinergie in caso di procedure di certificazione condotte in forma congiunta e/o in presenza di forti similitudini di prodotto tra la differente documentazione tecnica presentata.

Gli importi previsti per le attività svolte da ITALCERT in prima certificazione sono di prassi esplicitati caso per caso in un'offerta economica trasmessa in forma documentata (fax, email, posta ordinaria).

Tale offerta comprende anche le modalità di gestione ed i relativi costi per la conduzione degli audit sul sistema di gestione per la qualità (direttiva 93/42/CEE allegato II / V / VI) in conformità a quanto riportato in specifico Documento IO-011.

Per le attività richieste successivamente al rilascio della Certificazione, si applicano gli importi riportati nel presente tariffario e se necessario anche uno specifico audit, l'importo di tale audit sarà imputato sulla base della sua tipologia in conformità a quanto riportato in specifico Documento IO-011 o sul contratto già stipulato con il fabbricante.

Su formale richiesta del fabbricante potrà essere emessa anche una specifica offerta per la gestione della singola attività successiva al rilascio della Certificazione.

3. RIFERIMENTI

- REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE CE DI DISPOSITIVI MEDICI (Certificazione del Sistema Qualità di Aziende produttrici di Dispositivi Medici) Documento R-003
- REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO DI DISPOSITIVI MEDICI Documento R-005

I suddetti regolamenti sono disponibili sul sito www.italcert.it o a richiesta a italcert@italcert.it.

Si specifica che per procedura OWN BRAND LABELLING (OBL) si intende una procedura di certificazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE richiesta da un fabbricante (Own Brand labeller) che acquista un dispositivo medico da un altro fabbricante (Original Equipment Manufacturer - OEM), che a sua volta è già in possesso di certificazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE, senza modificare in alcun modo il dispositivo già progettato e fabbricato dall'OEM, ma apponendoci i propri riferimenti di fabbricante in etichetta e sulle informazioni per l'uso.

4. DISPOSITIVI MEDICI NON APPARTENENTI ALLA CLASSE III**4.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT**

Il caso si applica alla domanda di prima certificazione di DM sottoposta da un fabbricante a ITALCERT o alla domanda di certificazione di DM sottoposta da un fabbricante a ITALCERT in caso di DM certificati con altro ON

Valutazione fascicolo tecnico	€ 900,00
Valutazione fascicolo tecnico (procedura Own Brand Labelling)	€ 450,00
Valutazione fascicolo tecnico (per rinnovo-trasferimento di certificazione precedentemente rilasciata da altro ON)	€ 600,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 95,00 / h
Emissione del certificato di conformità	€ 950,00

NOTA 1: Sono possibili eventuali specifiche riduzioni fino ad un massimo del 40% del totale rispetto agli importi previsti per l'analisi del singolo fascicolo tecnico e per l'emissione del certificato nel caso in cui contestualmente vengano presentate diverse domande di certificazione con diversi fascicoli tecnici o se all'interno della singola domanda vengano presentati diversi fascicoli tecnici e vi siano similitudini nel prodotto e nel fascicolo tecnico

NOTA 2: Gli importi relativi alla analisi del singolo fascicolo tecnico possono essere quotati con una aggiunta fino ad un massimo di € 1.000,00 laddove ITALCERT riscontrasse elementi di particolare complessità (per esempio prodotti innovativi in presenza di indagini cliniche specifiche, necessità di coinvolgere esperti clinici specifici nella procedura di valutazione)

4.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche al sistema di gestione per qualità approvato ed alla documentazione precedentemente approvata

Valutazione di nuovo fascicolo tecnico per estensione della certificazione rilasciata	€ 900,00
Valutazione fascicolo tecnico già precedentemente approvato (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto in presenza di cambiamenti significativi – major changes)	€ 750,00
Valutazione fascicolo tecnico già precedentemente approvazione (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto in presenza di cambiamenti non significativi – minor changes)	€ 450,00
Valutazione fascicolo tecnico già precedentemente approvazione (procedura Own Brand Labelling)	€ 450,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 95,00 / h
Modifica del certificato di conformità (là dove previsto)	€ 550,00

Nota 1 Si precisa che per "cambiamenti significativi" si intende a titolo esemplificativo:

- *Introduzione di una nuova famiglia di dispositivi medici che non rientrano nel certificato precedentemente emesso e/o nel fascicolo tecnico precedentemente valutato*
- *variazioni di norme armonizzate utilizzate per la certificazione dei dispositivi medici*
- *variazione dei materiali utilizzati*
- *variazioni dei processi produttivi e/o fornitori strategici*

(in generale quando è necessaria la revisione del documento di analisi dei rischi)

Si precisa che per "cambiamenti non significativi" si intende a titolo esemplificativo:

- *aggiunta di nuovi codici prodotto – taglie dimensione di dispositivi medici già certificati senza introduzione di un nuovo worst case*
- *personalizzazioni di codici prodotto per eventuali distributori*

(in generale quando non è necessaria la revisione del documento di analisi dei rischi)

NOTA 2: Gli importi relativi alla analisi del singolo fascicolo tecnico possono essere quotati con una aggiunta fino ad un massimo di € 1.000,00 laddove ITALCERT riscontrasse elementi di particolare complessità introdotti (per esempio introduzione di prodotti o versione innovative in presenza di indagini cliniche specifiche, necessità di coinvolgere esperti clinici specifici nella procedura di valutazione)

NOTA 3: nel caso in cui le valutazioni della documentazione tecnica di cui sopra NON dovessero portare ad una modifica del certificato di conformità ma solo ad una conclusione della pratica con emissione di una lettera liberatoria di approvazione, gli importi della valutazione della documentazione tecnica comprenderanno anche l'emissione di tale lettera liberatoria.

4.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Pratica di rinnovo comprendente valutazione della documentazione tecnica ed emissione di certificato rinnovato	€ 850,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 95,00 / h

5. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE III

5.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT

Il caso si applica alla domanda di prima certificazione di DM sottoposta da un fabbricante a ITALCERT o alla domanda di certificazione di DM sottoposta da un fabbricante a ITALCERT in caso di DM certificati con altro ON

Valutazione fascicolo tecnico – esame CE della progettazione	€ 2.000,00
Valutazione fascicolo tecnico – esame CE della progettazione (procedura Own Brand Labelling)	€ 1.000,00
Valutazione fascicolo tecnico – esame CE della progettazione (per rinnovo-trasferimento di certificazione precedentemente rilasciata da altro ON)	€ 1.500,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 95,00 / h
Emissione del certificato di conformità (direttiva 93/42/CEE allegato II con esclusione del punto 4 + direttiva 93/42/CEE allegato II punto 4)	€ 1.100,00

NOTA 1: Sono possibili eventuali specifiche riduzioni fino ad un massimo del 40% del totale rispetto agli importi previsti per l'analisi del singolo fascicolo tecnico e per l'emissione del certificato nel caso in cui contestualmente vengano presentate diverse domande di certificazione con diversi fascicoli tecnici o se all'interno della singola domanda vengano presentati diversi fascicoli tecnici e vi siano similitudini nel prodotto e nel fascicolo tecnico

NOTA 2: Gli importi relativi alla analisi del singolo fascicolo tecnico possono essere quotati con una aggiunta fino ad un massimo di € 1.000,00 laddove ITALCERT riscontrasse elementi di particolare complessità (per esempio prodotti innovativi in presenza di indagini cliniche specifiche)

5.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche al sistema di gestione per qualità approvato ed alla documentazione precedentemente approvata

Valutazione di nuovo fascicolo tecnico per estensione della certificazione rilasciata	€ 2.000,00
Valutazione fascicolo tecnico già precedentemente approvato (in caso di estensioni della certificazione)	€ 1.250,00
Valutazione fascicolo tecnico già precedentemente approvato (procedura Own Brand Labelling)	€ 900,00
Prima valutazione fascicolo tecnico già precedentemente approvato (in caso di modifiche della documentazione di esame CE della progettazione – senza estensioni della certificazione)	€ 1.000,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 95,00 / h
Modifica del certificato di conformità (direttiva 93/42/CEE allegato II con esclusione del punto 4 + direttiva 93/42/CEE allegato II punto 4) – ove previsto -	€ 1.100,00
Modifica del solo certificato di conformità (direttiva 93/42/CEE allegato II punto 4) – ove previsto -	€ 750,00

NOTA 1: Gli importi relativi alla analisi del singolo fascicolo tecnico possono essere quotati con una aggiunta fino ad un massimo di € 1.000,00 laddove ITALCERT riscontrasse elementi di particolare complessità introdotti (per esempio introduzione di prodotti o versione innovative in presenza di indagini cliniche specifiche, necessità di coinvolgere esperti clinici specifici nella procedura di valutazione)

NOTA 2: nel caso in cui le valutazioni della documentazione tecnica di cui sopra NON dovessero portare ad una modifica del certificato di conformità ma solo ad una conclusione della pratica con emissione di una lettera liberatoria di approvazione, gli importi della valutazione della documentazione tecnica comprenderanno anche l'emissione di tale lettera liberatoria.

5.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Pratica di rinnovo comprendente valutazione della documentazione tecnica ed emissione di certificato rinnovato (direttiva 93/42/CEE allegato II con esclusione del punto 4 + direttiva 93/42/CEE allegato II punto 4 in forma congiunta)	€ 1.100,00
Pratica di rinnovo comprendente valutazione della documentazione tecnica ed emissione di certificato rinnovato (in caso di singolo certificato o direttiva 93/42/CEE allegato II con esclusione del punto 4 + direttiva 93/42/CEE allegato II punto 4)	€ 850,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 95,00 / h

6. ALTRI SERVIZI CONNESSI CON LA CERTIFICAZIONE

Vengono di seguito identificati alcuni servizi disponibili su richiesta.

Traduzione in lingua inglese / spagnola / francese / tedesca del certificato di conformità - allegato fino a 3 pagine	€ 90,00 / cad
Traduzione in lingua inglese / spagnola / francese / tedesca del certificato di conformità - allegato superiore alle 3 pagine	€ 200,00 / cad
Traduzioni del certificato in altre lingue differenti da quelle sopra specificate: da valutarsi caso per caso	--
Emissione di una copia del certificato di conformità	€ 90,00 / cad